

Informatiefolder behorende bij: Biobank CORRBI

Geachte heer, mevrouw,

Uw arts heeft u geïnformeerd over de biobank CORRBI. Hij/zij heeft u al het een en ander uitgelegd. U beslist zelf of u hieraan mee wilt werken. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over de biobank. Vandaar dat u deze informatie ontvangt. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de coördinator van de biobank, waarvan de gegevens aan het eind van deze folder genoemd staan.

Wat is een biobank?

Een biobank is een verzameling van gegevens en materialen van patiënten. Het doel van een biobank is om goed georganiseerd deze gegevens en materialen te verzamelen, te bewaren en beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek.

Wat betekent de afkorting CORRBI?

CORRBI is de afkorting voor Combined Ophthalmic Research Rotterdam Biobank. De Nederlandse vertaling is: Samenwerkend Oogheelkundig Onderzoek Rotterdam Biobank. CORRBI is een samenwerkingsverband tussen Het Oogziekenhuis Rotterdam en de afdeling Oogheelkunde van het Erasmus MC te Rotterdam. Beide ziekenhuizen vragen patiënten met oogziekten om hun medewerking.

Wat wordt er precies van mij gevraagd?

U heeft een oogziekte. Om de behandeling van deze ziekte te verbeteren, is er wetenschappelijk onderzoek nodig. Zonder gegevens en materiaal is onderzoek niet mogelijk. Daarom vragen wij uw toestemming voor:

Opvragen gegevens

Voor een onderzoek zijn medische gegevens belangrijk. Deze gegevens worden uit uw behandeldossier verzameld. In de database zullen uw gegevens anoniem zijn. Uw identiteit zal niet zichtbaar zijn.

Invullen korte vragenlijst

Bij genetisch onderzoek is het belangrijk om gegevens over uw afkomst en uw familie beschikbaar te hebben. Deze gegevens zijn onvoldoende in een behandeldossier terug te vinden. In de lijst vragen wij bijvoorbeeld uw etnische herkomst en de geboorteplaats van u en uw ouders. In de vragenlijst wordt niet naar persoonsgegevens van familieleden gevraagd.

Afnemen lichaamsmateriaal

Wij vragen u bloed af te staan voor toekomstig onderzoek. Uit dit bloed halen wij uw erfelijk materiaal (DNA). Mogelijk dat er ook nog ander materiaal bewaard wordt. Uw arts zal dit dan met u besproken hebben. Het gaat hierbij dan om materiaal dat afgenomen wordt bij uw behandeling en normaal gesproken weg gegooid wordt.

Bij een aantal oogziekten kan het wenselijk zijn ook het erfelijk materiaal van familieleden te verzamelen. Uw arts zal dit met u bespreken als dit voor uw situatie geldt. Medewerking van uw familie is, net als uw medewerking, vrijwillig.

Hoe zit het met mijn privacy?

Uw gegevens zullen in de database opgeslagen worden. Alleen bevoegde medewerkers van beide instituten kunnen deze database raadplegen. Bij onderzoek kan het nodig zijn dat onderzoekers uw gegevens inzien. Inzage door bevoegde personen in database gegevens kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Het gaat hierbij dan om leden van het onderzoeksteam, leden van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Erasmus MC en de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de gezondheidszorg.

Voor onderzoeksgegevens geldt de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het Erasmus MC en Het Oogziekenhuis Rotterdam. In deze wet is o.a. geregeld dat niet-gecodeerde gegevens niet bij externe partijen, zoals verzekeringsmaatschappijen of bedrijven, terecht mogen komen.

Hoe lang worden mijn gegevens en lichaamsmateriaal bewaard?

De gegevens en het materiaal zullen voor onbeperkte tijd opgeslagen worden. Als u besluit deel te nemen aan de biobank heeft u het recht om op elk moment, zonder opgave van reden, uw deelname aan de biobank te beëindigen. Indien u het wenst zullen de gegevens en materialen die nog niet in gebruik zijn bij een lopend onderzoek verwijderd en vernietigd worden. Er is een intrekingsformulier beschikbaar die u kunt opvragen bij de coördinator van de biobank CORRBI.

Wie doet onderzoek met mijn lichaamsmateriaal en gegevens?

Onderzoeken zullen worden uitgevoerd door het Erasmus MC en Het Oogziekenhuis Rotterdam, eventueel in samenwerking met andere ziekenhuizen en bedrijven in binnen- en buitenland. Als bedrijven de gegevens en/of materialen uit de biobank gebruiken zijn deze niet naar u herleidbaar. De gegevens en materialen zijn geheel anonimiseerd op het moment van beschikbaarstelling.

Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?

De resultaten van onderzoeken zullen gepubliceerd worden in onder andere wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen hierin niet terug te vinden zijn. Het kan voorkomen dat uitkomsten van onderzoek leiden tot het ontdekken van de genetische oorzaak van uw oogziekte of informatie oplevert die belangrijk kan zijn voor de gezondheid van u of uw familie. Op het toestemmingsformulier zal gevraagd worden of u, als zich dit voordoet, hiervan op de hoogte gesteld zou willen worden. Uw arts zal de uitkomsten dan met u bespreken.

Goedkeuring

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft voor de biobank een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven (MEC-2012-031). Dat betekent dat de biobank door de deelnemende ziekenhuizen is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De voor biobanken geldende nationale - en internationale richtlijnen zullen nauwkeurig nagevolgd worden.

Uw deelname is vrijwillig

Deelname aan de biobank is vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, verandert dit niets in uw medische behandeling, begeleiding, aandacht en zorg die u in onze ziekenhuizen krijgt.

Contact gegevens

Als u vragen heeft na het lezen van deze informatie dan kunt u die voorleggen aan uw arts of contact opnemen met de onderstaande coördinator van de biobank.

Dr. M.A. Meester-Smoor, Coördinator Biobank CORRBI
Tel: 06-30577328

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke oogarts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek: K. Faridpooya (oogarts), via 010-4023449.

Als u niet tevreden bent met het onderzoek of de behandeling kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van Het Oogziekenhuis Rotterdam:

Tel: 010-4017684
E-mail: klachten@oogziekenhuis.nl

Indien u besluit deel te nemen aan de biobank, dan vragen wij u een toestemmingsformulier in te vullen en te ondertekenen.

Met vriendelijke groet,

Dr. L.I. van den Born, Oogarts
Het Oogziekenhuis Rotterdam

Prof. dr. C.C.W. Klaver, Oogarts en epidemioloog
Afdeling Oogheelkunde, Erasmus MC, Rotterdam

Toestemmingsformulier A

behorende bij:



Biobank Oogziekenhuis & Erasmus MC: CORRBI

Dit formulier is voor **volwassenen en minderjarigen van 12 t/m 17 jaar**, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn). Bij kinderen t/m 17 jaar moeten ouders/voogd formulier B tekenen. In het geval een persoon wilsbekwaam is, is formulier C beschikbaar.

<p>Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de biobank CORRBI. Ik weet dat meedoen vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.</p> <p>Ik weet dat bevoegde personen zoals vermeld in de informatiebrief inzage kunnen krijgen in mijn gegevens.</p> <p>Ik weet dat niet-herleidbare, geheel geanonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden door andere instellingen en commerciële bedrijven, in zowel binnen- als buitenland.</p> <p>Ik geef toestemming voor deelname aan de biobank CORRBI</p>	<p>JA / NEE*</p>
<p>Het onderzoek zou kunnen leiden tot het ontdekken van de genetische oorzaak van mijn oogziekte. In dat geval wil ik dat mijn arts mij hierover informeert.</p>	<p>JA / NEE*</p>
<p>Als resultaten van onderzoek de gezondheid van mij of mijn familie in positieve zin kunnen beïnvloeden wil ik hiervan op de hoogte gebracht worden door mijn arts.</p>	<p>JA / NEE*</p>

* doorhalen wat niet van toepassing is

Naam: _____

Geboortedatum: ____/____/____

Datum: ____/____/____

Handtekening:

Ruimte voor patiëntensticker

In te vullen door de arts:

Ik verklaar dat ik bovengenoemd persoon volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank. Als er tijdens onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam arts (of diens vertegenwoordiger) : _____

Handtekening:

Datum: